

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**«БЕЛГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ им. В.Г.ШУХОВА»**  
**(БГТУ им. В.Г. Шухова)**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
**дисциплины**

Методы контроля и сертификация биотехнологических производств

**Направление подготовки:**

19.03.01 Биотехнология

**Направленность образовательной программы:**

Биотехнология

Квалификация:

Бакалавр

Форма обучения

Очная

Институт: Химико-технологический  
Кафедра: Промышленной экологии

Белгород 2022

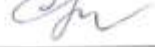
Рабочая программа составлена на основании требований:

- Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказа Минобрнауки России от 10 августа 2021 г. № 736;
- учебного плана, утвержденного ученым советом БГТУ им. В.Г. Шухова в 2022 году.


Составитель: канд. техн. наук, доц.  / Н.С. Лупандина /

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры промышленной экологии

«28» апреля 2022 г., протокол № 8

Заведующий кафедрой: д-р техн. наук, проф.  /С.В. Свергузова/


Рабочая программа согласована с выпускающей кафедрой промышленной экологии

Заведующий кафедрой: д-р техн. наук, проф.  /С.В. Свергузова/

«28» апреля 2022 г.

Рабочая программа одобрена методической комиссией химико-технологического института

«16» мая 2022 г., протокол № 9

Председатель: канд. техн. наук, доц.  (Л.А. Порожнюк)

## 1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания результата обучения по дисциплине
Профессиональные компетенции	ПК-2. Способен оценивать экологическую (биологическую) безопасность материалов, технологий и промышленных объектов; разрабатывать биологические технологии реабилитации земель, акваторий, атмосферы (производственно-технологический)	ПК-2.1. Оценивает экологическую (биологическую) безопасность материалов, веществ, технологий, оборудования, промышленных производств и промышленных объектов и рекомендует варианты повышения их экологичности.	<b>Знать:</b> принципы сертификации биотехнологических производств, принципы построения и правила пользования стандартами, комплексами стандартов и другой нормативной документацией, теоретические положения деятельности по сертификации, правила пользования нормативной документацией по сертификации. <b>Уметь:</b> осуществлять контроль качества биотехнологических производств, распознавать вид документа и его библиографическое описание, пользоваться технологией актуализации нормативно-технической документации, работать со стандартом на продукцию. <b>Владеть:</b> методами контроля и обеспечения безопасных условий эксплуатации биотехнологических производств, методами контроля биотехнологической продукции.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

**1. Компетенция** ПК-2. Способен оценивать экологическую (биологическую) безопасность материалов, технологий и промышленных объектов; разрабатывать биологические технологии реабилитации земель, акваторий, атмосферы (производственно-технологический)

Данная компетенция формируется следующими дисциплинами.:

Стадия	Наименования дисциплины
1	Экологический менеджмент и аудит биотехнологических производств
2	Биологические методы очистки сточных вод
3	Биологическая очистка и дезодорация газов
4	Биоремедиация техногенно нарушенных почв
5	Методы контроля и сертификация биотехнологических производств
6	Биоповреждение материалов
7	Технологии предотвращения биокоррозии
8	Процессы и аппараты промышленной экологии
9	Производственная преддипломная практика
10	Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы

### 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зач. единицы, 144 часа.

Дисциплина реализуется в рамках практической подготовки:

Форма промежуточной аттестации: экзамен

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр № 5
Общая трудоемкость дисциплины, час	144	144
<b>Контактная работа (аудиторные занятия), в т.ч.:</b>	90	90
лекции	34	34
лабораторные	17	17
практические	34	34
групповые консультации в период теоретического обучения и промежуточной аттестации	5	5
<b>Самостоятельная работа студентов, включая индивидуальные и групповые консультации, в том числе:</b>	54	54
Курсовой проект		
Курсовая работа		
Расчетно-графическое задание	18	18
Индивидуальное домашнее задание		
Самостоятельная работа на подготовку к аудиторным занятиям (лекции, практические занятия, лабораторные занятия)		
Экзамен	36	36

### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 4.1 Наименование тем, их содержание и объем

##### Курс 3 Семестр 5

№ п/п	Наименование раздела (краткое содержание)	Объем на тематический раздел по видам учебной нагрузки, час			
		Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Самостоятельная работа на подготовку к аудиторным занятиям
1. Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль					
	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов: государственные и отраслевые документы, система документации предприятия. Технологический и технический регламенты. Разрушения под действием микроорганизмов промышленных товаров.	6	6	4	8

	Должностные инструкции, рабочие инструкции.				
	Выделение чистой культуры. Наращивание биомассы культуры. Ферментация. Выделение и очистка биомассы продуцента (метаболита). Стандартизация и сертификация продукта.	6	6	2	10
<b>1. Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента</b>					
	Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов. Способы культивирования микроорганизмов. Закономерности роста статической и непрерывной культуры	6	6	2	10
<b>3. Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред</b>					
	Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры. Виды питательных сред. Стерилизация питательных сред и лабораторной посуды.	4	4	4	8
<b>4. Контроль качества товарных форм</b>					
	Определение системы GLP-GCP и GMP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация. Защита интеллектуальной собственности при создании инновационных биотехнологических продуктов. Биотехнологические продукты новых поколений. Основы патентного законодательства, объекты охраны промышленной собственности и авторского права. Требования к оформлению нормативно-технической документации на биопрепараты отечественного и импортного производства	6	6	3	8
<b>5. Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности</b>					
	Источники опасности на биотехнологических производствах. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств. Экологически безопасная технологическая схема. Биотехнологического производства. Основные технические характеристики и потребительские свойства биотехнологических продуктов.	6	6	2	10
<b>ВСЕГО</b>		<b>34</b>	<b>34</b>	<b>17</b>	<b>54</b>

## 4.2. Содержание практических (семинарских) занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тема практического (семинарского) занятия	К-во часов	Самостоятельная работа на подготовку к аудиторным занятиям
семестр №5				
1	Характеристика основных этапов биотехнологических	Характеристика технических условий. Правила построения и изложения ТУ. Согласование и утверждение ТУ	6	3

	производств и их контроль	Проектирование биотехнологического процесса. Основы технологического проектирования биотехнологических производств	6	3
2	Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента	Методы выделения чистой культуры дрожжей. Проверка культуры дрожжей на чистоту	6	3
3	Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред	Культивирование дрожжей на питательных средах, содержащих углеводные экстракты	4	2
4	Контроль качества товарных форм	Контроль соответствия разрабатываемых проектов и технической документации стандартам, техническим условиям и другим нормативным документам.	2	1
		Характеристика основного, вспомогательного сырья и готовой продукции для биотехнологического производств.	4	2
5	Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности	Основы менеджмента в биотехнологии, а также процессов и норм контроля биотехнологических производств.	2	1
		Классификация, построение и содержание стандартов. Изучение порядка проведения сертификации продукции и правил заполнения сертификата соответствия	4	2
ИТОГО:			34	17

### 4.3. Содержание лабораторных занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тема практического (семинарского) занятия	К-во часов	Самостоятельная работа на подготовку к аудиторным занятиям
семестр №5				
1	Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	1. Метод определения массовой доли белка 2. Определение «сырой» клетчатки 3. Определение кислотного числа жиров и масел 4. Колориметрический метод определения белка 5. Контроль качества бактериологических питательных сред 6. Контроль температурных режимов инкубации и хранения 7. Контроль качества стерилизации при организации биотехнологических производств	6	3

2	Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента	8. Основы микробиологического контроля биотехнологических производств	2	1
3	Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред	9. Стерилизация питательных сред и лабораторной посуды 10. Культивирование дрожжей на питательных средах, содержащих углеводные экстракты 11. Контроль качества дезинфекции	4	2
4	Контроль качества товарных форм	12. Контроль качества продуцентов биотехнологического производства дрожжей хлебопекарных <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 13. Контроль качества биотехнологических продуктов - напитков брожения 14. Контроль качества пищевых биотехнологических продуктов из растительного сырья, в технологии которых есть этап ферментации 15. Качественное исследование молока и молочных продуктов 16. Бактериологический контроль качества колбас 17. Определение фальсификации меда 18. Контроль производства и определение качества желатина	3	2
5	Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности	19. Анализ состава микробной кормовой биомассы	2	1
ИТОГО:			17	9

#### 4.4. Содержание курсовой работы

Курсовая работа учебным планом не предусмотрена

#### 4.5. Содержание расчетно-графического задания, индивидуальных домашних заданий

Целью расчетно-графического задания является закрепление знаний, полученных на занятиях.

Тема: Разработка модели «Петля качества».

Используя модель качества «Петля качества», опишите этапы разработки жизненного цикла продукта (ЖЦП), разработанного для продукции, производство которого вы собираетесь организовать (продукты животного происхождения, выбрать из предложенного преподавателем списка). Описание должно включать название продукции, параметры ее эксплуатации (условия использования, надежность и т. д.), требования к качеству, упаковке, утилизации, ответственных лиц, обеспечивающих качество продукции на всех стадиях. ЖЦП необходимо разработать по следующим этапам:

- маркетинговые исследования;
- проектирование продукта;
- планирование и разработка процесса;
- закупка;
- производство или обслуживание;

- проверка (контроль);
- упаковка и хранение;
- продажа и распределение;
- техническая поддержка и обслуживание;
- эксплуатация по назначению;
- утилизация и (или) переработка.

Подробно опишите действия, которые необходимо выполнить на каждом этапе ЖЦП применительно к выбранной группе продукции.

Разрабатываемые мероприятия желательно структурировать по этапам и представлять в виде матриц или таблиц.

## 5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### 5.1. Реализация компетенций

**Компетенция ПК-2.** Способен оценивать экологическую (биологическую) безопасность материалов, технологий и промышленных объектов; разрабатывать биологические технологии реабилитации земель, акваторий, атмосферы (производственно-технологический)

Наименование индикатора достижения компетенции	Используемые средства оценивания
ПК-2.1. Оценивает экологическую (биологическую) безопасность материалов, веществ, технологий, оборудования, промышленных производств и промышленных объектов и рекомендует варианты повышения их экологичности.	Выполнение и обсуждение практических заданий, тестирование; Выполнение и защита лабораторных заданий; Расчет и защита расчетно-графического задания; Экзамен

### 5.2. Типовые контрольные задания для промежуточной аттестации

#### 5.2.1. Перечень контрольных вопросов (типовых заданий) для экзамена/ дифференцированного зачета/зачета

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание вопросов (типовых заданий)
<b>ПК-2</b>		
1	Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	Процедура контроля микробной обсемененности воздуха Контроль качества воды по физико-химическим показателям Тесты на идентификацию микроорганизмов.
2	Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента	Определение общего микробного числа Выделение и поддержание чистой культуры штамма продуцента Идентификация микроорганизмов, обнаруженных в воздухе микробиологической лаборатории Особенности постановки тестов на этапе идентификации Понятие о чистых и накопительных культурах микроорганизмов Закономерности роста статической и непрерывной культуры. Методы культивирования аэробов и анаэробов. Методы выделения чистой культуры дрожжей.
3	Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред	Питательные среды Методы контроля бактериологических питательных сред Проведение контроля качества питательных сред Определение цветности и прозрачности питательных сред. Определение содержания хлоридов в питательных средах.



4	Контроль качества товарных форм	Контроль качества товарных форм продуктов Получение товарных форм препаратов Правила производства и контроля качества лекарственных средств Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов Смывы с рук персонала, специальной одежды, инвентаря и оборудования Цель контроля и его основные направления Контроль условий хранения биопрепаратов Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию Контроль температурных режимов инкубации и хранения. Процедура контроля температуры в термостатах и холодильниках
5	Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности	Методы управления документами Модели обеспечения и гарантия качества: международные стандарты ISO 9001:2008, HACCP, GMP Единая система GLP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами) Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанции Международная организация по сертификации и удостоверению качества лекарств Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами продуцентами

### 5.2.2.Перечень контрольных материалов

#### для защиты курсового проекта / курсовой работы

Курсовая работа учебным планом не предусмотрена

### 5.3. Типовые контрольные задания (материалы)

#### для текущего контроля в семестре

**Текущий контроль** осуществляется в течение семестра в форме решения задач, выполнения и защиты лабораторных работ, решения расчетно-графического задания.

**Лабораторные занятия.** В пособии представлены задачи, которые необходимо решить в течение семестра, методические указания к работе, приведены требования к отчету и перечень контрольных вопросов для самоподготовки.

Примерный перечень контрольных вопросов для самоподготовки представлен в таблице.

#### Вопросы для защиты лабораторных работ

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание вопросов (типовых заданий)
<b>ПК-2</b>		
1	Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	1. В чем заключается сущность метода определения массовой доли белка? 2. Метод, используемый для определения массовой доли белка 3. Перечислите суммарные компоненты «сырой» клетчатки 4. Каким способом получают «сырую» клетчатку? 5. Сущность метода определения «сырой» клетчатки 6. По какой формуле проводят расчет «сырой» клетчатки 7. Что такое кислотное число?
2	Выделение и	1. Микроорганизмы сырья

	поддерживание чистой культуры штамма-продуцента	2. Микроорганизмы воздуха 3. Микроорганизмы аппаратуры и трубопроводов 4. Роль рабочего персонала в контаминации готовых продуктов 5. Особенности микроорганизмов как источников получения ценных соединений. 6. Ростовые факторы и регуляторы процессов биосинтеза ценных веществ. 7. Специфические особенности технологии микробиологических производств. 8. Техника безопасности при работе с микроорганизмами.
3	Питательные среды. Методы контроля бактериологических питательных сред	1. Перечислите методы определения накопления биомассы. 2. Охарактеризуйте особенности глубинного гетерофазного культивирования дрожжей. 3. Каким образом можно судить об окончании процесса ферментации? 4. Почему проведение процесса ферментации в отъемно-доливном режиме является предпочтительным? 5. Каким образом можно интенсифицировать процесс фильтрации дрожевой суспензии? 6. Охарактеризуйте основные требования, предъявляемые к кормовым белковым продуктам.
4	Контроль качества товарных форм	1. Что такое микробиологический контроль? 2. Важность микробиологического контроля 3. Какие компоненты включает в себя микробиологический контроль? 4. Чем определяются показатели качества микробиологического контроля? 5. Охарактеризуйте структуру микробиологического контроля биотехнологических производств. 6. Какова цель микробиологического и бактериологического контроля биотехнологических производств? 7. Назовите основные методы, используемые при микробиологическом контроле.
5	Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности	1. Биологическая роль липидов в организме человека и микроорганизмах. 2. Биологическая роль углеводов в организме человека и микроорганизмах. 3. Предложите способы повышения ценности биомассы с высоким содержанием жиров. 4. Охарактеризуйте основные требования, предъявляемые к белковым кормовым продуктам. 5. Каким требованиям должны удовлетворять микроорганизмы для использования в кормовых целях? 6. В чем преимущества микробных белковых добавок перед растительными аналогами? 7. Микроорганизмы каких систематических групп наиболее целесообразно использовать для биотрансформации промышленных отходов в кормовые продукты? 8. Какие источники и пути получения белковых добавок, на Ваш взгляд, являются наиболее перспективными для крупнотоннажного получения?

**Практические занятия.** В пособии представлены задачи, которые необходимо решить в течение семестра, методические указания к работе, приведены требования к отчету и перечень контрольных вопросов для самоподготовки.

Примерный перечень контрольных вопросов для самоподготовки представлен в таблице.

### Вопросы для защиты практических работ

№	Тема практической работы	Контрольные вопросы	Код индикатора
1	Характеристика основных этапов биотехнологических производств и их контроль	<p>1. Определение биотехнологического процесса, общая характеристика, классификации.</p> <p>2. Устройство и типы ферментёров.</p> <p>3. Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: подготовка и стерилизация технологического воздуха, герметизация и стерилизация технологического оборудования, приготовление и стерилизация питательных сред.</p> <p>4. Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: получение чистой культуры.</p> <p>5. Предферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса: хранение чистой культуры, принцип масштабирования при выращивании посевных доз инокулята.</p> <p>6. Ферментационная технологическая стадия биотехнологического процесса. Основные понятия.</p> <p>7. Условия культивирования, характеристика основных параметров, влияющих на биосинтез.</p> <p>8. Кривая роста бактериальной культуры. Основные фазы роста.</p> <p>9. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании. Апоптоз и некроз клеток.</p>	ПК-2
2	Выделение и поддержание чистой культуры штамма-продуцента	<p>1. Какие методы выделения чистых культур существуют?</p> <p>2. Как проводится проверка жизнеспособность?</p> <p>3. Морфологические и культуральные признаки чистой культуры</p> <p>4. Физиолого-биохимические признаки микроорганизмов</p> <p>5. Методы выделения чистой культуры аэробных микроорганизмов.</p> <p>6. Методы выделения чистой культуры анаэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов.</p> <p>7. Признаки, учитываемые при описании микробной колонии.</p> <p>8. Способы определения чистоты выделенной культуры.</p> <p>9. Схема описания морфологических признаков культуры микроорганизмов.</p> <p>10. Особенности роста микробных культур на плотных питательных средах.</p> <p>11. Особенности роста микробных культур на жидких питательных средах.</p> <p>12. Особенности роста микробных культур на полужидких питательных средах.</p> <p>13. Исследование сахаролитических свойств выделенной культуры микроорганизмов.</p> <p>14. Гидролиз полисахаридов микроорганизмами.</p> <p>15. Протеолитические свойства микроорганизмов.</p> <p>16. Способность микробных культур к расщеплению белка и пептона до газообразных продуктов.</p>	ПК-2
3	Питательные среды. Методы	1. Как проводят проверку документации и	ПК-2

	контроля бактериологических питательных сред	<p>визуальный контроль питательных сред при их получении.</p> <p>2. Контроль условий и сроков хранения питательных сред.</p> <p>3. Контроль питательных сред на этапе приготовления.</p> <p>4. Контроль биологических свойств питательных сред.</p> <p>5. Контроль на этапе использования питательных сред.</p> <p>6. Этапы приготовления питательной среды</p> <p>7. Классификация питательных сред</p>	
4	Контроль качества товарных форм	<p>1. Сущность цели и задачи систем обеспечения качества.</p> <p>2. Система контроля качества: стадии и объекты системы.</p> <p>3. Организация и виды технического контроля качества.</p> <p>4. Перечислите основные этапы технического контроля качества продукции?</p> <p>5. Дайте понятие системы контроля качества.</p> <p>6. Перечислите средства контроля качества.</p> <p>7. По каким основным признакам классифицируются виды технического контроля качества?</p> <p>8. Каковы способы предъявления продукции при проведении контроля точности технологических процессов?</p> <p>9. Дайте краткую характеристику методов отбора единиц продукции.</p> <p>10. Дайте понятие входного контроля качества.</p> <p>11. Для каких целей применяются планы непрерывного выборочного контроля?</p>	ПК-2
5	Организационные основы безопасности жизнедеятельности на предприятиях биотехнологической промышленности	<p>1. Система ГОСТ Р</p> <p>2. Сертификация отечественной и импортной продукции в системе ГОСТ Р</p> <p>3. Объекты отраслевой стандартизации</p> <p>4. Организации, занимающиеся разработкой руководящих документов</p> <p>5. Организационно-правовая система документации предприятия</p> <p>6. Типы технологических регламентов.</p> <p>7. Разделы технологического регламента</p> <p>8. Объекты отраслевой стандартизации</p> <p>9. Фармакопейные статьи</p> <p>10. Назначение ИСО 9001</p> <p>11. Система менеджмента безопасности пищевой продукции, концепция ХАССП</p> <p>12. Правила GMP</p> <p>13. Правила организации лабораторных исследований</p> <p>14. Организация клинических испытаний.</p>	ПК-2

### Тестовые задания к практическим работам

Типовые тестовые задания	Код индикатора
<p><b>1. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...</b></p> <p>1. технический комитет по стандартизации</p> <p>2. орган государственного надзора за стандартами</p> <p>3. служба стандартизации</p>	ПК-2

<p>4. испытательная лаборатория</p> <p><b>2. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это...</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. национальный стандарт</li> <li>2. технические условия</li> <li>3. сертификат</li> <li>4. рекомендации по стандартизации</li> </ol> <p><b>3. Общие организационно-методические положения для определенной области деятельности и общетехнические требования, обеспечивающие взаимопонимание, совместимость и взаимозаменяемость, техническое единство и взаимосвязь различных областей науки и производства в процессах создания и использования продукции устанавливают...</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. основополагающие стандарты</li> <li>2. стандарты на термины и определения</li> <li>3. стандарты на продукцию</li> <li>4. Стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа)</li> </ol> <p><b>4. Увязка всех взаимодействующих факторов, обеспечивающих оптимальный уровень качества продукции, достигается...</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. комплексной стандартизацией</li> <li>2. опережающей стандартизацией</li> <li>3. взаимозаменяемостью</li> <li>4. сертификацией</li> </ol> <p><b>5. Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров – это...</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. аттестат</li> <li>2. знак соответствия</li> <li>3. сертификат соответствия</li> <li>4. свидетельство о соответствии</li> </ol> <p><b>6. Информирование приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту осуществляется...</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. свидетельством о соответствии</li> <li>2. декларацией о соответствии</li> <li>3. знаком соответствия</li> <li>4. сертификатом соответствия</li> </ol> <p><b>7. Законодательные основы сертификации в Российской Федерации определены Федеральным законом...</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «О техническом регулировании»</li> <li>2. «О защите прав потребителя»</li> <li>3. «О стандартизации»</li> <li>4. «Об обеспечении единства измерений»</li> </ol> <p><b>8. В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» заявитель не вправе...</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. выбирать форму и схему подтверждения соответствия</li> <li>2. обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой орган по сертификации, область аккредитации которого распространяется на данную продукцию</li> <li>3. обращаться в орган по аккредитации с жалобами на неправомерные действия органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров)</li> <li>4. применять форму добровольной сертификации вместо обязательного подтверждения соответствия</li> </ol> <p><b>9. Каким Федеральным законом регулируются отношения, возникающие при оценке соответствия объекта требованиям технических регламентов?</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «О сертификации продукции и услуг»</li> <li>2. «О техническом регулировании»</li> <li>3. «О защите прав потребителей»</li> <li>4. «О стандартизации»</li> </ol> <p><b>10. В существующих схемах сертификации продукции используются следующие способы доказательства соответствия:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. испытание каждого образца продукции</li> <li>2. рассмотрение заявления-декларации о соответствии</li> <li>3. рассмотрение характеристики предприятия-изготовителя, выданной региональным органом хозяйствования</li> <li>4. анализ годового отчёта изготовителя о хозяйственной деятельности предприятия</li> </ol>	
--	--

(организации)

5. испытание типа продукции

**11. В соответствии со схемами сертификации продукции инспекционный контроль предусматривает:**

1. контроль ранее сертифицированной системы качества

2. испытание образцов продукции, взятых у изготовителя и у продавца или потребителя

3. рассмотрение документации, свидетельствующей об увеличении продаж (поставок) продукции

4. анализ состояния производства наличие и состояние плана мероприятий по совершенствованию производства

**12. Системой сертификации называют совокупность...**

1. требований, предъявляемых к продукции

2. участников и правил функционирования системы

3. правил по выполнению работ сертификации по данной системе

4. стандартов, предъявляемых к продукции

**13. Создать систему добровольной сертификации могут ...**

1. Госстандарт Российской Федерации

2. юридическое лицо

3. индивидуальный предприниматель

4. союз потребителей

**14. Обязательное подтверждение соответствия имеет формы ...**

1. принятие декларации о соответствии

2. обязательная сертификация

3. добровольное подтверждение соответствия

4. добровольная сертификация

**15. Обязательной сертификации подлежат услуги...**

1. оптовой торговли

2. образования

3. общественного питания

4. технического обслуживания и ремонта транспортных средств

**16. Среди основных этапов сертификации можно выделить...**

1. оспаривание решения по сертификации

2. оценку соответствия объекта сертификации установленным требованиям

3. заявку на сертификацию

4. оценка уровня качества продукции

**17. Этап заявки на сертификацию включает...**

1. выбор органа по сертификации

2. подачу заявки

3. инспекционный контроль

4. решение по сертификации

**18. Услуги нематериального характера оцениваются...**

1. не оцениваются при сертификации

2. с использованием технических средств, имеющих свидетельство о поверке

3. экспертным методом

4. социологическим методом

**19. Сертификация систем менеджмента качества включает этапы...**

1. анализ документов системы менеджмента качества организации-заявителя органом по сертификации

2. проведение аудита и подготовка акта по результатам аудита

3. определение экономического эффекта от внедрения системы менеджмента качества на предприятии

4. решение руководства предприятия о сертификации системы менеджмента качества

**20. Объектом аккредитации может быть...**

1. технические комитеты по стандартизации

2. организации подготовки экспертов

3. метрологические службы юридических лиц

4. испытательные лаборатории

**21. Что подразумевают под сертификацией пищевой продукции?**

1. деятельность, направленную на подтверждение соответствия пищевой продукции, установленным требованиям нормативных документов по стандартизации;

2. контроль экологической чистоты пищевой продукции;

3. экологическую экспертизу пищевой продукции.

4. контроль за технологией производства пищевых продуктов

## Типовые задания для практических работ

### Задача 1.

Биотехнология как наука и производство основана на использовании определенных агентов и процессов для воздействия на живую природу с целью получения ценных продуктов, в том числе и ЛС.

В части анализа роли биотехнологии для современной фармации:

- сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства;
- расшифруйте, что понимают под терминами «агенты» и «процессы» в биотехнологии;
- представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения ЛС.

### Задача 2.

Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств

периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса.

В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте:

- технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части и их краткой характеристикой;
- классификацию биосинтеза по технологическим параметрам;
- реализацию системного подхода в зависимости от цели и поставленной задачи с выбором типа ферментационного процесса.

### Задача 3.

Биосинтез ЛС или БАВ в условиях производства требует создания стерильных условий при многостадийности всего процесса в целом. При этом для успешного осуществления биосинтеза необходимо не допустить контаминации целевого продукта.

В условиях поставленной задачи укажите:

- в чем выражается многостадийность биосинтеза;
- способы предотвращения контаминации целевого продукта;
- схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза.

**Промежуточная аттестация** осуществляется в конце семестра после завершения изучения дисциплины в форме **экзамена** и является итоговым оценочным средством учебных достижений студента. Для подготовки к ответу на вопросы, которые студенту достаются случайным образом, отводится время в пределах 30 минут, если экзамен проводится в устной форме или в течение 2 академических часов, если экзамен проводится в письменной форме. Форма проведения экзамена, устная или письменная, устанавливается преподавателем. После ответа на теоретические вопросы, преподаватель может задать дополнительные вопросы с целью уточнения сформированности компетенции. Вопросы к экзамену находятся в открытом для студентов доступе.

**Типовой вариант экзаменационного билета**  
**БЕЛГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ**  
**УНИВЕРСИТЕТ им. В.Г.ШУХОВА**

**Кафедра промышленной экологии**

Дисциплина **Методы контроля и сертификация биотехнологических производств**

Экзаменационный билет № 1

1. Тесты на идентификацию микроорганизмов
2. Получение товарных форм препаратов
- 3 Содержание правил GMP применительно к биотехнологическому производству

Одобрено на заседании кафедры промышленной экологии 28 декабря 2021 г. Протокол № 5.

Зав. кафедрой ПЭ \_\_\_\_\_

С.В. Свергузова

#### **5.4. Описание критериев оценивания компетенций и шкалы оценивания**

При промежуточной аттестации в форме экзамена используется следующая шкала оценивания: 2 – неудовлетворительно, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 - отлично.

Критериями оценивания достижений показателей являются:

Наименование показателя оценивания результата обучения по дисциплине	Критерий оценивания
Знания	Знание принципов сертификации биотехнологических производств, принципов построения и правила пользования стандартами и другой нормативной документацией
	Объем освоенного материала
	Полнота ответов на вопросы
	Четкость изложения и интерпретации знаний
Умения	Творчески применяет теоретические знания при решении типовых практических задач в стандартных и нестандартных условиях
	Производит расчеты и оценивает качество сред, опираясь на результаты экспериментальных исследований и нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе Интернет
	Осознанно проверяет решения и анализирует результаты
	Качественно оформляет (презентует) выполнение заданий
Навыки	Использует стандартные методики проведения лабораторных исследований по изучению состояния сред на содержание компонентов
	Обладает навыками поведения в учебной лаборатории в целях соблюдения правил техники безопасности
	Самостоятельно обосновывает, анализирует, сравнивает и оценивает полученные результаты экспериментальных исследований и расчетов
	Представляет полученные результаты посредством составления отчетов, оформления записей, пояснительных записок, отчетов, написания научных статей по результатам исследований и выступлений на семинарах и конференциях

Оценка преподавателем выставляется интегрально с учётом всех показателей и критериев оценивания.



### Оценка сформированности компетенций по показателю «Знания»

Критерий	Уровень освоения и оценка			
	2	3	4	5
Знание принципов сертификации биотехнологических производств, принципов построения и правила пользования стандартами и другой нормативной документацией	Недостаточный уровень знаний принципов сертификации биотехнологических производств, принципов построения и правила пользования стандартами и другой нормативной документацией. Не отвечает на дополнительные вопросы	Знает термины и определения, принципов сертификации биотехнологических производств, принципов построения и правила пользования стандартами и другой нормативной документацией, но допускает неточности формулировок. Отвечает на некоторые дополнительные вопросы	Знает принципы сертификации биотехнологических производств, принципы построения и правила пользования стандартами и другой нормативной документацией. Отвечает на большинство дополнительных вопросов	Знает и корректно формулирует принципы сертификации биотехнологических производств, принципов построения и правила пользования стандартами и другой нормативной документацией. Аргументированно отвечает на все дополнительные вопросы
Объем освоенного материала	Не знает значительной части материала дисциплины	Знает только основной материал дисциплины, не усвоил его деталей	Знает материал дисциплины в достаточном объеме	Обладает твердым и полным знанием материала дисциплины, владеет дополнительными знаниями
Полнота ответов на вопросы	Не дает ответы на большинство вопросов	Дает неполные ответы на все вопросы	Дает ответы на вопросы, но не все - полные	Дает полные, развернутые ответы на поставленные вопросы
Четкость изложения и интерпретации знаний	Излагает знания без логической последовательности	Излагает знания с нарушениями в логической последовательности	Излагает знания без нарушений в логической последовательности	Излагает знания в логической последовательности, самостоятельно их интерпретируя и анализируя
	Не иллюстрирует изложение поясняющими схемами и примерами, не может написать уравнения реакций, привести расчетные формулы	Выполняет поясняющие схемы, приводит примеры, пишет уравнения химических реакций и расчетные формулы с ошибками	Выполняет поясняющие схемы, приводит примеры, пишет уравнения химических реакций и расчетные формулы корректно и понятно	Выполняет поясняющие схемы, приводит примеры, пишет уравнения реакций и расчетные формулы точно и аккуратно, раскрывая полноту усвоенных знаний
	Неверно излагает и интерпретирует знания	Допускает неточности в изложении и интерпретации знаний	Грамотно и по существу излагает знания	Грамотно и точно излагает знания, делает самостоятельные выводы

### Оценка сформированности компетенций по показателю «Умения»

Критерий	Уровень освоения и оценка			
	2	3	4	5
Освоение методик, умение решать (типовые)	Не умеет выполнять типовые задания лабораторных	Умеет выполнять типовые задания, способен решать	Умеет выполнять типовые задания, способен решать	Творчески применяет теоретические

практические задачи, выполнять ( типовые) задания	работ, не способен решать типовые задачи с использованием известного алгоритма действий	типовые задачи с применением известного алгоритма действий	типовые задачи, предусмотренные рабочей программой	знания при решении практических задач повышенной сложности
Умение производить расчеты и оценивать качество сред, опираясь на результаты экспериментальных исследований и нормативные данные, полученные из различных источников, в том числе Интернет	Не может увязывать теорию с практикой, не может ответить на простые вопросы, связанные с выполнением задания, не может обосновать выбор метода при решении практических задач и выполнении лабораторной работы;	Испытывает затруднения в применении теории при выполнении и защите лабораторных работ; решении практических задач; обосновании полученных результатов	Правильно применяет полученные знания, полученные из разных источников, в том числе интернет, при выполнении, обосновании решений и защите заданий. Грамотно применяет методики выполнения лабораторных работ и алгоритм решения практических задач	Умеет применять теоретическую базу дисциплины и дополнительные знания при выполнении всех видов заданий, предлагает собственные методы решения
Умение проверять решения и анализировать результаты	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий и решении практических задач. Не способен сформулировать и обосновать полученные результаты	Допускает ошибки при решении задач и выполнении заданий. Испытывает затруднения при формулировании и обосновании выводов	Не допускает ошибок при решении задач и выполнении заданий. Формулирует, обосновывает и делает выводы по работам	Самостоятельно анализирует полученные результаты при решении задач и выполнении заданий. Самостоятельно формулирует, грамотно, с использованием научного стиля, обосновывает полученные результаты
Умение качественного оформлять (презентовать) выполнение заданий	Не способен качественного оформлять (презентовать) выполнение заданий	Небрежно оформляет (презентует) выполнение заданий	Понятно и корректно оформляет (презентует) выполнение заданий	Умеет качественно, верно и аккуратно оформлять (презентовать) выполненные задания

### Оценка сформированности компетенций по показателю «Навыки»

Критерий	Уровень освоения и оценка			
	2	3	4	5
Навыки решения стандартных задач, проведения лабораторных исследований по изучению состояния сред	Не обладает навыками выполнения заданий и решения стандартных задач	Испытывает трудности при выполнении заданий и решения стандартных задач	Не испытывает затруднений при выполнении заданий и решения стандартных задач. Испытывает затруднения при выполнении нестандартных заданий и решения нестандартных задач	Обладает навыками при выполнении заданий и решения стандартных задач. Не испытывает затруднений при выполнении нестандартных заданий и решения сложных задач
Обладает навыками поведения в учебной лаборатории в целях соблюдения правил техники	Не обладает навыками поведения в учебной лаборатории в целях	Допускает нарушения поведения в учебной лаборатории в целях	Обладает навыками поведения в учебной лаборатории в целях соблюдения правил техники безопасности	Не нарушает правил поведения в учебной лаборатории в целях соблюдения

безопасности	соблюдения правил техники безопасности	соблюдения правил техники безопасности		техники безопасности
Быстрота выполнения трудовых действий и объем выполненных заданий	Не выполняет трудовые действия или выполняет очень медленно, не достигая поставленных задач	Выполняет трудовые действия медленно, с отставанием от установленного графика	Выполняет трудовые действия, выполняет все поставленные задания с соблюдением установленного графика	Выполняет трудовые действия, поставленные задания качественно и быстро
Самостоятельно планирует и представляет полученные результаты посредством составления отчетов, оформления записей, пояснительных записок, отчетов, написания научных статей по результатам исследований и выступлений на семинарах и конференциях	Не может самостоятельно планировать и выполнять собственные трудовые действия	Выполняет трудовые действия с помощью наставника	Самостоятельно выполняет трудовые действия с консультацией наставника	Полностью самостоятельно выполняет трудовые без посторонней помощи

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### 6.1. Материально-техническое обеспечение

№	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля	<p>Специализированная мебель.</p> <p>Мультимедийный проектор, стационарный экран, ноутбук, магнитно-меловая доска</p> <p>Бокс ламинарный микробиологический ЛБ-1; весы лабораторные 4 класса (ВЛЭ-510); баня водяная ЛВ-8; климатостат Р2; микроскоп Levenchuk D870T; микроскоп МБС-10; микроскоп Р-15; рН-метр рН-150МИ; шейкер-инкубатор BioScan ES-20; электрическая плитка; орбитальный шейкер ELMi S-3L.A20; дистиллятор UD-1100-10</p> <p>Шейкер-инкубатор ES-20/80; биореактор Minifors 2; DH.WACR Witeg Steam стерилизатор; автоклав; комплекс лабораторного оборудования (стенд) Система водоподготовки: коагуляция и флокуляция (US-024); сушильный шкаф ULAB UT-4610; магнитная мешалка с подогревом US-4150D ULAB; весы аналитические; весы, до 0,01 г. DL-1002 DEMCOM; плита компактная электрическая УН-3545А; рефрактометр ИРФ-454 Б2Б с подвеской и дополнительной шкалой; спектрофотометр КФК-01.</p> <p>Шейкер LOIP LS-110/Q32 спрес+; спектрофотометр УФ-3100 ТМ с поверкой; турбидиметр HI98703-02 port; мельница МШЛ-1СК-1/2/4 в комплекте идут сменные размольные барабаны керамические на 1л, 2л и 4л; дистиллятор UD-1100-10; рН-метр; магнитная мешалка с подогревом US-0135H ULAB; весы, до 0,01 г. DL-1002 DEMCOM; весы аналитические, до 0,0001 г. DA-224C BEL ENGINEERING; плита компактная электрическая УН-3545А; рефрактометр портативный Brix 0-32%; рефрактометр портативный МЕГЕОН 72016; фотометр В-1200 ТМ/ЕСО</p>
2	Читальный зал библиотеки для самостоятельной работы	<p>Специализированная мебель.</p> <p>Компьютерная техника подключенная к сети Интернет, имеющая доступ в электронную информационную образовательную среду, автоматизированный экран, доска</p>
3	Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации и самостоятельной работы	<p>Специализированная мебель.</p> <p>Мультимедийный проектор, переносной экран, ноутбук или компьютер</p>
4	Методический кабинет	<p>Специализированная мебель.</p> <p>Мультимедийный проектор, переносной экран, ноутбук или компьютер</p>

### 6.2. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

№	Перечень лицензионного программного обеспечения.	Реквизиты подтверждающего документа
1	Microsoft Windows 10 Корпоративная	Соглашение Microsoft Open Value Subscription V6328633. Соглашение действительно с 02.10.2017 по 31.10.2023). Договор поставки ПО 0326100004117000038-0003147-01 от 06.10.2017
2	Microsoft Office Professional Plus 2016	Соглашение Microsoft Open Value Subscription V6328633. Соглашение действительно с 02.10.2017 по 31.10.2023
3	Kaspersky Endpoint Security	Сублицензионный договор № 102 от 24.05.2018. Срок

	«Стандартный Russian Edition»	действия лицензии до 19.08.2020 Гражданско-правовой Договор (Контракт) № 27782 «Поставка продления права пользования (лицензии) Kaspersky Endpoint Security от 03.06.2020. Срок действия лицензии 19.08.2023г.
4	Google Chrome	Свободно распространяемое ПО согласно условиям лицензионного соглашения
5	Mozilla Firefox	Свободно распространяемое ПО согласно условиям лицензионного соглашения

### **6.3. Перечень учебных изданий и учебно-методических материалов**

#### **6.3.1. Перечень основной литературы**

1. Слюняев, В. П. Основы биотехнологии. Научные основы биотехнологии : учебное пособие / В. П. Слюняев, Е. А. Плошко. — Санкт-Петербург : СПбГЛТУ, 2012. — 112 с. — ISBN 978-5-9239-0487-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/45315>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Черняева, Л. А. Основы микробиологического контроля производства пищевых продуктов. Лабораторный практикум : учебное пособие / Л. А. Черняева, О. С. Корнеева, Т. В. Свиридова. — Воронеж : ВГУИТ, 2013. — 136 с. — ISBN 978-5-00032-020-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/71653>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

#### **6.3.2. Перечень дополнительной литературы**

1. Викулина В.Б. Метрология. Стандартизация. Сертификация [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Викулина В.Б., Викулин П.Д.— Электрон. Текстовые данные. — М.: Московский государственный строительный университет, ЭБС АСВ, 2011. — 200 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/16370>. — ЭБС «IPRbooks».

2. Голуб О.В. Стандартизация, метрология и сертификация [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Голуб О.В., Сурков И.В., Позняковский В.М.— Электрон. текстовые данные. — Саратов: Вузовское образование, 2014. — 334 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/4151>. — ЭБС «IPRbooks».

3. МИ 1967-89 Государственная система обеспечения единства измерений. Выбор методов и средств измерений при разработке методик выполнения измерений. Общие положения

4. МИ 2574-2000 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава чистых органических веществ. Методы аттестации. Основные положения.

5. Основы микробиологии и экологической биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов / Б. С. Ксенофонов. – М.: ФОРУМ : ИНФРА-М, 2015. - 218 с.

### **6.4. Перечень интернет ресурсов, профессиональных баз данных, информационно-справочных систем**

1. Электронная библиотечная система изд-ва Лань [сайт]. Режим доступа: <http://e.lanbook.com>

2. Сайт Росстандарта: [сайт ] URL <http://www.gost.ru>

3. Электронно-библиотечная система IPRBooks [сайт]. Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/>

4. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» [сайт]. Режим доступа.: <http://biblioclub.ru/>

5. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» [сайт]. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>

6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [сайт]. Режим доступа: <http://elibrary.ru/>

7. Национальная электронная библиотека[сайт]. Режим доступа: <http://xn--90ax2c.xn--p1ai/>
8. Электронная библиотечная система «Юрайт» [сайт]. Режим доступа: <https://biblio-online.ru/>
9. Электронная библиотека НИУ БелГУ[сайт]. Режим доступа.: <http://library-mp.bsu.edu.ru/MegaPro/Web>
9. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [сайт]. Режим доступа: <https://cyberleninka.ru>

## 7. УТВЕРЖДЕНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ<sup>1</sup>

Рабочая программа утверждена на 2022/2023 учебный год без изменений

Протокол № \_\_\_\_\_ заседания кафедры от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 г.

Заведующий кафедрой ПЭ \_\_\_\_\_ С.В.  
Свергузова

Директор института \_\_\_\_\_ Р.Н.  
Ястребинский

---

<sup>1</sup> Заполняется каждый учебный год на отдельных листах